MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

EQUIPO DESCARTÁVEL DE CIRCULAÇÃO ASSISTIDA SMITH & NEPHEW PARA O ACCESS 15

(As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final, ter formatação diferente)

Descrição do Equipo Descartável de Circulação Assistida Smith & Nephew para o Access 15

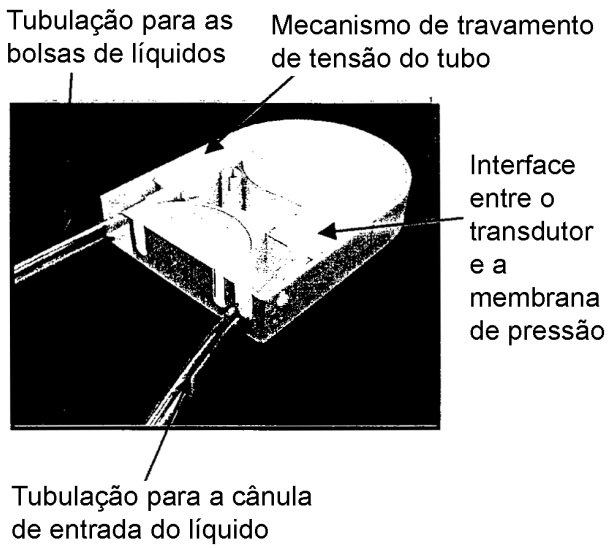
O **Equipo Descartável de Circulação Assistida Smith & Nephew para o Access 15** é utilizado através de um sistema simples e rápido para a administração precisa da pressão nas articulações. A rápida transição na tubulação do cassete permite efetuar intervenção simples em uma operação. A Regulação Avançada de Fluxo (*Advanced Flow Regulation – AFR*) envia um fluxo ótimo estabelecido para uma pressão intra-articular estável e precisa sem nenhum ajuste do fluxo de entrada. Para uma ótima visualização, a função de lavagem do sistema é projetada para ambos, eliminar fragmentos e distender imediatamente a articulação, na eventualidade de uma queda repentina no fluxo. Essa característica chave faz o ***Access 15*** ideal para a restauração ACL ou descompressão subacromial.

O **Equipo Descartável de Circulação Assistida Smith & Nephew para o Access 15** é composto dos seguintes componentes:

Equipo de tubos descartáveis - *Apenas entrada de fluxo*

Utilizando um sistema do tipo cassete, fácil de conectar, os tubos descartáveis com extremidade tipo *spike* possui um conector do tipo luer lock na extremidade distal e estrangulador para interromper o fluxo durante a cirurgia.

O cassete incorpora um sistema de câmara de pressão para medição da pressão.

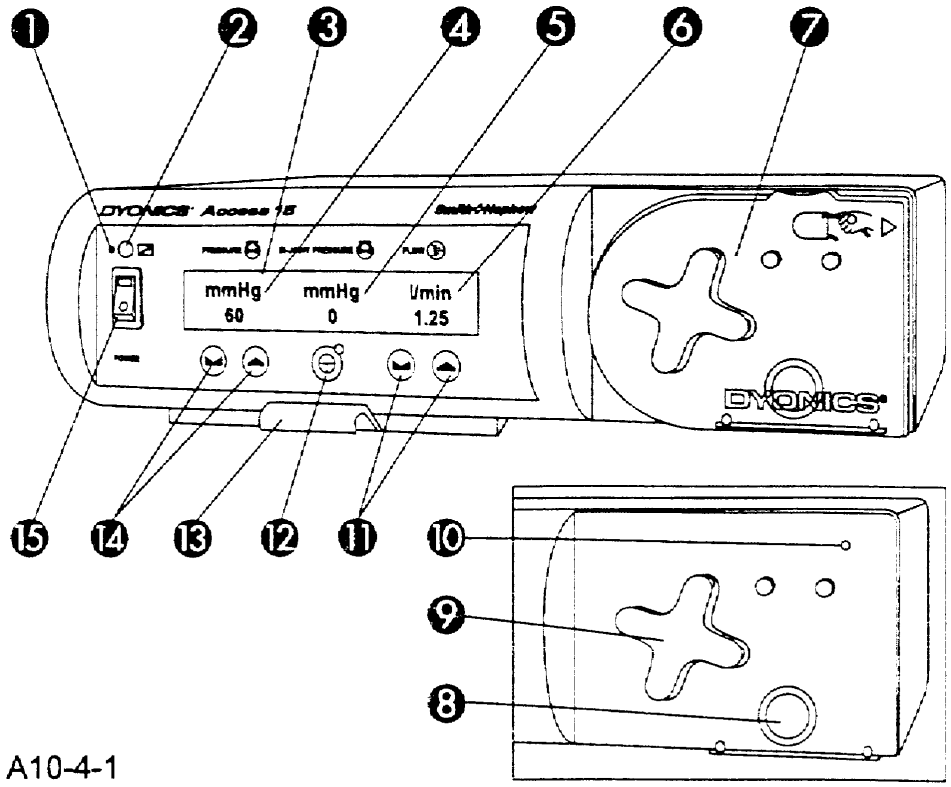

Tubulação para as bolsas de líquidos
Mecanismo de travamento de tensão do tubo
Interface entre o transdutor e a membrana de pressão
Tubulação para a cânula de entrada do líquido

Dados técnicos do Access 15

O **Equipo Descartável de Circulação Assistida Smith & Nephew para o Access 15** é instalado no **Access 15** e é, portanto, submetido ao trabalho nas condições da Tabela abaixo:

Energia	100-240 V ~ Fusível principal: 3,15A, fusão lenta, listado pelo UL* Conexão para equalização de potencial
Freqüência	50-60 Hz
Consumo máximo de energia	70 VA
Corrente máxima	100 V: 500 mA 240 V: 300 mA
Classe de proteção	I, Tipo BF
Dimensões (Largura x altura x profundidade):	16,14" x 4,72" x 13,78" (polegadas) 410 x 120 x 350 (mm)
Peso	Aprox. 5,7 kg
Condições operacionais	10-40 °C umidade relativa do ar: 30-75%
Condições de armazenagem e transporte	-40-+70 °C umidade relativa do ar: 10-100%
Fabricado e testado em conformidade com	EN 60601-1
EMC	EN 60601-1-2
Capacidade da bomba	0,1-1,5 l/min
Faixa de ajuste da pressão	0-150 mmHg (EUA) 0-200 mmHg (fora dos EUA)
Pressão de sucção máxima	500 mmHg
Indicadores	Pressão desejada: 0-150 mmHg (EUA) 0-200 mmHg (fora dos EUA) Pressão na articulação: 0-400 mmHg Fluxo desejado: 0,10-1,50 l/min
Precisão da mensuração do sensor	Mensuração da pressão: ± 6% Mensuração do fluxo: ± 10%
Segurança com pressão elevada	300 mmHg
Conexões	Pedal, pneumática Controle remoto, infravermelho Bateria (2 - AA, 1,5 V DC) Porta para HERMES (Opcional)

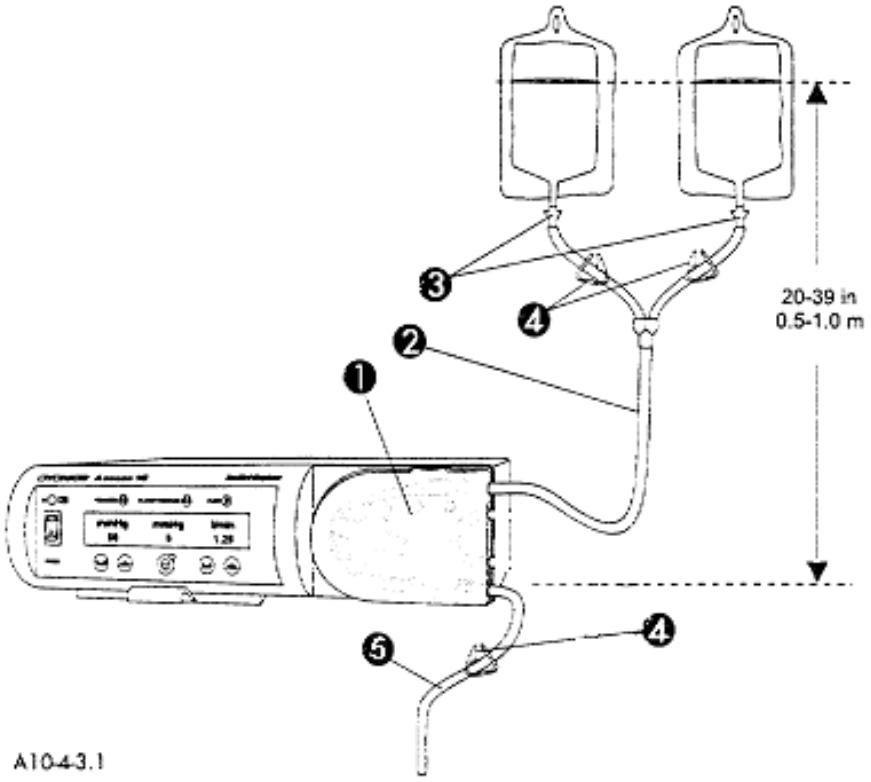
Componentes e funções do sistema
Parte frontal do equipamento



A10-4-1

❶ Lâmpada do controle remoto
❷ Receptor do controle remoto
❸ Visor
❹ Indicador de pressão desejada
❺ Indicador de pressão na articulação
❻ Indicador de fluxo desejado
❼ **Cassete com os tubos descartáveis**
❽ **Sensor de pressão**
❾ **Botão para controle dos roletes**
❿ **Pino para reconhecimento da tensão correta no tubo**
⓫ Pré-seleção do fluxo desejado (Botão para aumento ▲ e para diminuição ▼ do fluxo)
⓬ Botão Iniciar / Parar
⓭ Bandeja de etiquetagem para procedimento de inicialização
⓮ Pré-seleção da pressão desejada (Botão para aumento ▲ e para diminuição ▼ da pressão)
⓯ Interruptor da alimentação

Instalação dos tubos



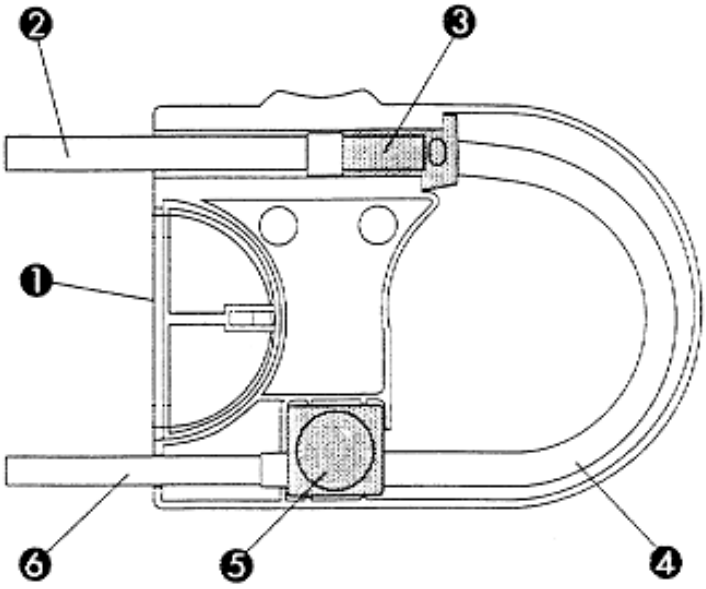
O Equipo é composto por:

❶ Cassete com os tubos descartáveis
❷ Tubos para irrigação
❸ Dispositivo de punção
❹ Estrangulador
❺ Tubo do instrumento

⚠ **NOTA**

A figura A10-4-3.1 mostra a instalação dos tubos de entrada de fluxo.

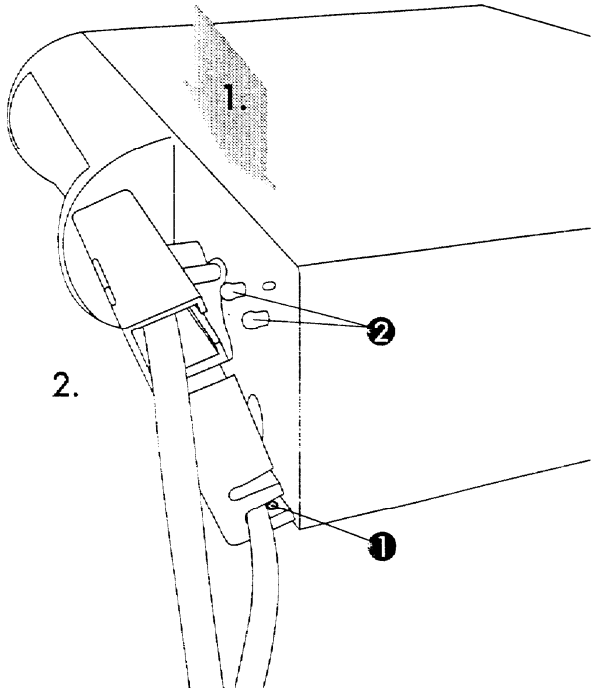
Apenas Equipo de entrada de fluxo:



A10-4-3.2

❶ Cassete com os tubos descartáveis
❷ Tubo para irrigação
❸ Acoplador para o tubo
❹ Tubo dos roletes
❺ Câmara de pressão
❻ Tubo do instrumento

Conexão do cassete com os tubos descartáveis

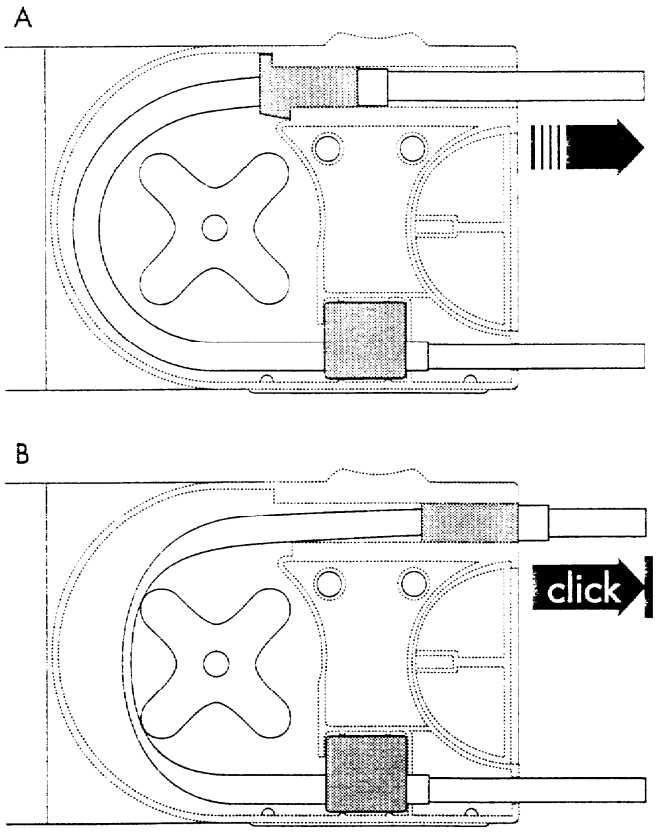


A10-5-2.1

1. Posicione o cassete com os tubos no equipamento nos dois suportes inferiores para o cassete. ❶
2. Pressione o cassete contra os dois suportes superiores até ouvir o som do encaixe ❷.
3. Puxe o tubo de irrigação até que o acoplador se encaixe firmemente no lugar e você ouça um clique (Fig. A10-5-2.2).
4. Os indicadores digitais devem mostrar:

Pressão desejada	0	(mmHg)	valores iniciais definidos
Fluxo desejado	0.10	(l/min)	pelo fabricante
Pressão na articulação	0	(mmHg)	

   Cada vez que o equipamento é ligado e desligado, ele grava os últimos níveis especificados para pressão e fluxo desejados e mostra esses valores no visor.
5. Ligue o tubo e abra totalmente o registro de entrada.



A10-5-2.2

Conexão da bolsa para líquidos

A altura da bolsa para líquidos influencia o fluxo. As bolsas de líquidos podem ser penduradas 0,5 – 1,0 m acima da superfície do suporte do equipamento. O fluxo ideal é obtido com 1,0 m.

1. Os tubos para irrigação ❷ na Fig. A10-4-3.1) foram preparados para aceitar líquido de irrigação de duas bolsas de irrigação. Feche ambos os estranguladores dos tubos para irrigação.
2. Segure no dispositivo para punção da bolsa corretamente.
3. Insira o dispositivo, esterilizado pelo fabricante, na bolsa, usando a técnica asséptica recomendada.
4. Abra o estrangulador dos tubos para irrigação.

Calibração do equipamento

O equipamento é equipado com um Sistema avançado de regulação do fluxo (sistema AFR, de Advanced Flow Regulation) que permite a obtenção de fluxo ideal com a maioria dos aparelhos existentes no mercado.
Para obtenção do fluxo ideal, as configurações recomendadas são 150 mmHg para pressão e 1,5 l/min para o fluxo. Esse valores são necessários para que o sistema AFR faça a calibração correta para a combinação selecionada no aparelho. A calibração precisa ser feita com a combinação artroscópio / camisa que será usada durante a cirurgia. A calibração deve ser realizada fora da articulação.

Nota: para combinações artroscópio / camisa de baixo fluxo, é necessário ajustar a bomba para o máximo para uma calibração eficiente.

Os valores mínimos necessários são 50 mmHg para pressão e 0,80 l/min para o fluxo. Valores inferiores a esse resultarão em diminuição do desempenho e maior tempo de calibração. Os

valores devem ser pré-selecionados quando o equipamento for inicializado. Após a inicialização, ajuste a bomba para os valores desejados.

1. Verifique se as bolsas para líquidos, cassete com os tubos e tubos estão conectados conforme descrito anteriormente. Verifique se o registro de entrada está totalmente aberto. Verifique se os estranguladores das bolsas para líquidos estão abertos.

⚠ **ATENÇÃO**

Caso o registro do tubo não seja totalmente aberto pela função Sistema avançado de regulação do fluxo durante a calibração, pode ocorrer mensuração incorreta da pressão intra-articular.

---

2. Assegure que:
   - A pressão recomendada de 150 mmHg e
   - O fluxo recomendado de 1,5 l/min
     ou que
   - A pressão mínima necessária de 50 mmHg e
   - O fluxo mínimo necessário de 0,80 l/min
     foram selecionados.
3. Para iniciar o processo de irrigação:
   - Se os tubos não estiverem conectados e o botão Iniciar / Parar for pressionado, três curtos sinais de advertência serão ouvidos e o botão para controle dos roletes não girará.
   - Pressione botão Iniciar / Parar.
   - O LED verde Iniciar / Parar se ilumina e o botão para controle dos roletes começa a girar. O sistema AFR ajusta o fluxo ideal e pisca a mensagem "Calibrating." A calibração estará terminada com sucesso quando a unidade pára de apresentar essa mensagem, seguida por um curto sinal acústico.
4. Depois de terminar a calibração, feche o registro de entrada. A bomba e o aparelho estarão prontos para o uso. Não pressione o botão Iniciar / Parar, porque isso provocará a perda da calibração.
5. Se o símbolo padrão (Φ) ficar piscando no visor após a calibração, o desempenho da bomba não será o ideal. A bomba utilizará a curva de calibração padrão realizada na fábrica para impedância do instrumento. Para sair do Modo normal, pressione o botão Iniciar / Parar para parar a bomba, pressione novamente para iniciar e repita a calibração.
6. Para alterar a configuração do instrumento durante a operação, pressione o botão Iniciar / Parar para parar a bomba e o LED verde apagará. Faça a conexão do novo instrumento fora da articulação e abra totalmente o registro de entrada. O indicador de pressão na articulação exibirá continuamente a pressão na articulação atualizada.

⚠ **ATENÇÃO**

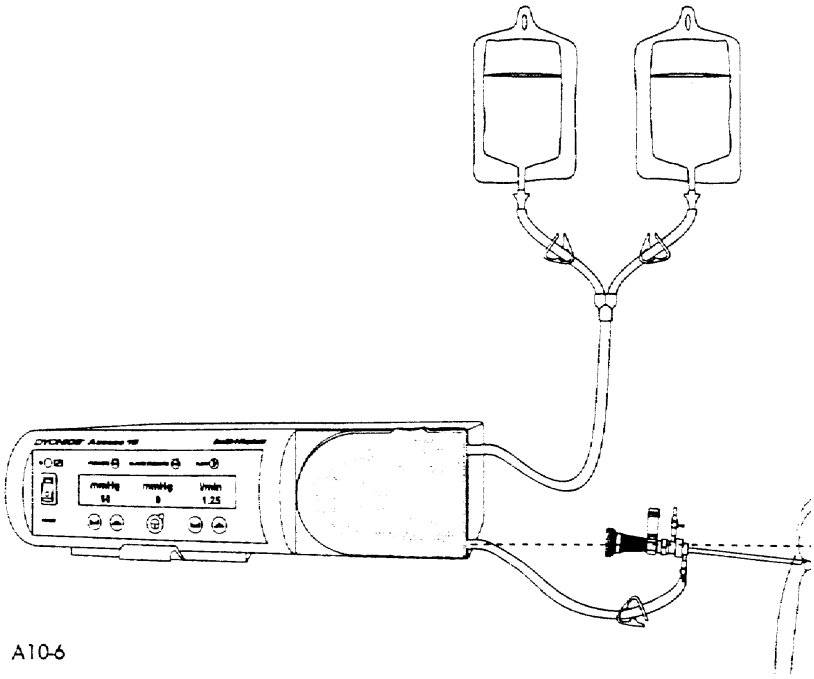
Não faça a calibração do instrumento com o Sistema avançado de regulação do fluxo (AFR) com o tubo na articulação. Se usar tubos giratórios, verifique se a descarga máxima está ocorrendo (girando o anel de entrada em relação ao corpo do tubo) antes de pressionar o botão Iniciar / Parar. O equipamento deve ser recalibrado após a conexão do novo instrumento.

---

7. Pressione o botão Iniciar / Parar novamente. O LED verde Iniciar / Parar se iluminará. O sistema AFR otimizará o fluxo para o instrumento recém-conectado.

Uso do equipamento durante a cirurgia

Apenas o médico pode avaliar os fatores clínicos referentes a cada paciente e determinar se o uso deste equipamento é indicado. O médico deve determinar a técnica e o procedimento específicos que resultarão na obtenção do efeito clínico desejado.
Para garantir a segurança do paciente, o teste funcional do equipamento deve ser realizado antes de cad utilização.
Ajuste do Sistema, ver Capítulo 9-1 (Consulte Manual do Usuário do **Access 15**).
Consulte o Capítulo 7, Funções de Segurança (Consulte Manual do Usuário do **Access 15**), para os recursos referentes à segurança, advertências e mensagens de erro.



Verifique se a bomba está nivelada com local da cirurgia durante a calibração. Devido à pressão hidrostática, a alteração da altura do campo cirúrgico ou da bomba influenciam a medição da pressão.

- Se o campo cirúrgico for movimentado para um nível mais elevado que a bomba após a calibração, o desempenho será menor. A pressão real será *inferior* à pressão na articulação indicada.
- Se o campo cirúrgico estiver a um nível inferior ao da bomba, esta atuará com mais força. A pressão real será maior do que a pressão na articulação indicada. A pressão na articulação indicada não corresponderá à pressão real. Como o sistema que indica excesso de pressão na bomba é afetado por diferenças na elevação, existe grave risco de pressão excessiva na articulação nesse caso.

⚠ **ATENÇÃO**
A escolha do líquido de irrigação deve ser feita pelo médico com base na técnica cirúrgica a ser empregada.

Antes da cirurgia

1. Ajuste e calibre o sistema (consulte o Capítulo 5) (Consulte Manual do Usuário do **Access 15**).
2. Selecione a pressão e fluxo desejados.
3. Insira o instrumento na articulação.
4. Inicie o processo de irrigação abrindo o registro do tubo.

O equipamento ajustará o processo de distensão da articulação de acordo com os valores pré-selecionados para pressão fluxo. Quando a pressão desejada for alcançada, o fluxo real será automaticamente reduzido.

Durante a cirurgia

Uma ampla gama de pressões pode ocorrer na articulação durante qualquer procedimento cirúrgico artroscópico. A pressão na articulação é afetada por mudanças no volume da cavidade articular durante a movimentação da articulação e do equipamento de sucção, bem como pelo tipo de procedimento executado. Mesmo sob condições de baixa pressão na articulação, determinadas ações realizadas pelo cirurgião podem resultar no desenvolvimento de pressão transiente elevada nas articulações.

Todos os movimentos da articulação durante a cirurgia artroscópica devem ser feitos lentamente, para permitir a drenagem da quantidade apropriada de líquido de irrigação da articulação, o que pode ajudar a evitar grande extravasamento do líquido de irrigação, comprometimento vascular ou síndrome de compartimento causada por elevada pressão na articulação.

As seguintes medidas podem ser tomadas para minimizar o risco de extravasamento de líquido de irrigação para fora do espaço da articulação durante o uso do **Equipo Descartável de Circulação Assistida Smith & Nephew para Access 15**:

1. Evite punções desnecessárias do espaço articular e mantenha os orifícios de acesso justos.
2. Inspecione a articulação para ver se há comprometimento ou fraqueza antes de aumentar a pressão desejada definida.
3. Use a menor pressão desejada adequada para distensão e visualização da articulação e obtenção do efeito clínico desejado. A pressão mínima necessária varia de caso para caso.
4. Verifique freqüentemente a posição de todos os tubos no espaço articular durante o procedimento, para assegurar que estejam irrigando e drenando adequadamente o espaço cirúrgico.
5. Se a bomba não conseguir alcançar a pressão desejada selecionada, mesmo com baixo fluxo, verifique se há algum problema na área da cirurgia. Palpe cuidadosamente ao redor do campo operatório durante o procedimento para verificar se existe sinal de grande extravasamento de líquido de irrigação, em geral percebido como um aumento da tensão do tecido.

Os delicados procedimentos artroscópicos podem afastar a atenção do cirurgião do volume de líquido que entra e sai e os sutis sinais iniciais de extravasamento de líquido podem passar despercebidos. O cirurgião deve levar em conta a ausência de distensão da articulação, aumento de líquido para distender a articulação ou aumento da tensão da articulação ou da circunferência do membro à palpação durante o procedimento que possam indicar extravasamento.

O **Equipo Descartável de Circulação Assistida Smith & Nephew para o Access 15** foi projetado para manter a pressão na articulação em níveis seguros durante o procedimento cirúrgico. Ele emprega um sistema ativo de alívio da pressão que reduz os picos de pressão na articulação causados por:

- Súbita flexão da articulação.

O sistema de alívio ativo da pressão reduz rapidamente a pressão, bombeando o líquido de irrigação novamente para as linhas da bolsa.

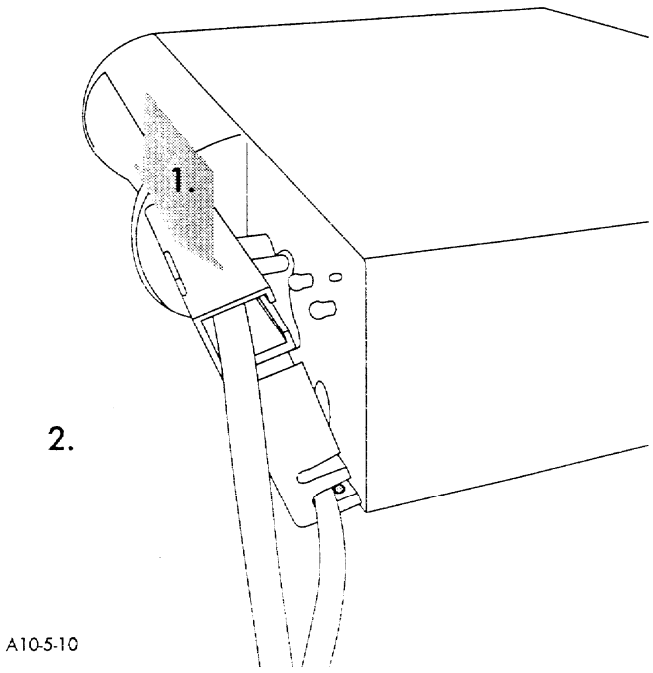
Após a cirurgia

1. Interrompa o processo de irrigação fechando o registro do tubo.
2. Pressione o botão Iniciar / Parar. O LED Iniciar / Parar LED se apagará.
3. Desligue a bomba, usando o interruptor da alimentação.
4. Retire e descarte o Equipo de tubos utilizado.

⚠ **ATENÇÃO**

Siga os procedimentos normais para resíduos que apresentem biorrisco ao descartar o Equipo de tubos, líquido coletado e recipiente para secreções.

Remoção do cassete com os tubos



Para remover o cassete com os tubos do equipamento, pressione a parte superior do cassete para baixo.

Advertências e precauções

Descarte
Siga os procedimentos-padrão para descarte de resíduos que apresentem biorrisco ao descartar tubos, líquido coletado e o recipiente para secreções.

Advertências específicas para este Equipo

Abertura do registro
Caso o registro do tubo de entrada não seja totalmente aberto durante a calibração pelo recurso Sistema avançado de regulação do fluxo (AFR) (Advanced Flow Regulation), a pressão intra-articular pode ser medida incorretamente.

Calibração
Não realize a calibração do aparelho com o recurso Sistema avançado de regulação do fluxo (AFR) com o tubo na articulação.

Se usar tubos giratórios, verifique se a descarga máxima está sendo realizada (girando o anel de entrada em relação ao corpo do tubo) antes de pressionar o botão Iniciar / Parar. O equipamento deve ser recalibrado após a conexão do novo instrumento.

Lista de materiais

Equipo Descartável de Circulação Assistida Smith & Nephew para o Access 15

- O **Equipo Descartável de Circulação Assistida** deverá **ser adquirido para uso exclusivo com o *Access 15***; inclui somente tubulação de entrada de fluxo, estéril, caixa de papelão com 10 unidades. Cada unidade é embalada em blister de PVC co-polímero selado com Tyvek e em seguida, inserida em estojo individual de papelão.

Referência	Qnt.	Nome	Descrição
Equipo Descartável de Circulação Assistida			
7205699	10	Apenas Equipo de Entrada de Fluxo	Equipo de tubos descartáveis **que devem ser adquiridos para uso exclusivo com o *Access 15***; inclui somente tubulação de entrada de fluxo, estéril, caixa com 10 unidades

Armazenamento e transporte

A temperatura ambiente deve ficar entre 10 e 40°C e a unidade relativa do ar entre 30-75%.

NOTA: O CONJUNTO DE CIRCULAÇÃO ASSISTIDA SMITH & NEPHEW ACCESS 15 E ACESSÓRIOS já está registrado na ANVISA sob número: 10178300029.

N° de Lote, Data de Fabricação e Data de Validade: Vide Rotulagem

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. USO ÚNICO. O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

Verifique a correlação da versão das instruções de uso obtidas e versão mencionada na rotulagem do produto adquirido.

Registro ANVISA n°– 80804050105

Responsável Técnica: Andrea Rodrigues de Mello Santos - CRF-SP 49959

Fabricante Legal:
Smith & Nephew, Inc. - Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Estados Unidos

Local de Fabricação:
Infus Medical Co., LTD
706 Moo 4, Bangpoo
Industrial Estate
Samutprakam, Tailândia
10280

Distribuído por:
Smith & Nephew, Inc.
Endoscopy Division
Andover, MA 01810
EUA

Smith & Nephew, Inc.
3303 East Holmes Road
Memphis, TN 38118
EUA

Importado e Distribuído por:
SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida Presidente Tancredo Neves, 272 – Jardim Floresta
CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista/SP
Tel: (11) 2093-0723 Fax: (11) 2093-0723
CNPJ: 13.656.820/0001-88

Declaramos que as informações aqui prestadas neste Modelo de Instrução de Uso são verdadeiras.